

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

78950S-BD B7-D22.
D T-024930. . S50.
Roland Arzneimittel GmbH.
. an.
A61m-31/00 (09-12-71)...

ROL*.22-05-70.

*DT-2024930-Q.

MEDICATED TAMPONS - FOR INTERNAL TREATMENT.

NEW

Appliances for introducing active compounds into the human or animal vagina for treatment of the vaginal wall, by means of a tampon of compressed, adsorbing material in the form of a small rod with attached strip for easy removal from the vagina. The tampons are wetted with a treatment liquid containing active components for disinfecting or treating the vaginal wall in solution or suspension. The liquid used should not cause swelling of the tampon and may contain polyethylene glycol, propylene glycol, an aliphatic alcohol, glycerine, vegetable-, animal- or mineral oil or mixtures of two or more of these components.

USE

Disinfecting, medicating or deodorising the vagina for human or veterinary use.

ADVANTAGE

The appliances are simple, efficient and hygienic. They are easy to manufacture, can be applied by the layman and

B4-B1C, B4-C², B10-E4, B11-C4, B12-A1,
B12-M4

6

27

give effective treatment.

DETAILS

The medicated tampons have the form of known commercially available appliances. They are preferably applied inside a tube and expelled into the vagina by using e. g. a second tube. Manufacture is simple, by applying the treatment liquid through the second tube; the absorbing material homogeneously distributes it throughout. Known disinfectants or medication may be dissolved or suspended in a liquid which consists e. g. of a mixture of 750 parts of polyethylene glycol 400, 150 parts glycerine, 100 parts water and 2-4 parts of a quaternary compound such as dequalinium chloride. A tampon with a dry weight of 3-4 g. can take up 7-8 g. of this liquid without swelling and still adsorb ca. 48 g. water. Soluble gelatine capsules containing the same medication may be placed near the top of the tampon for medication of the upper part of the vagina near the uterus mouth. Alternatively dry tampons may contain a soluble capsule for the purpose of deodorising.

Contd 78950S

JB5#2

DEUTSCHES



PATENTAMT

(52)

(10)

(11)

(21)

(22)

(43)

(30)

(32)

(33)

(31)

(54)

(61)

(52)

(71)

(72)

Deutsche Kl.: 30 k, 19/01

GERMANY
GROUP 1
CLASS 1
RECORDED

Offenlegungsschrift 2024 930

Aktenzeichen: P 20 24 930.3

Anmeldetag: 22. Mai 1970

Offenlegungstag: 9. Dezember 1971

Ausstellungsriorität: —

Unionspriorität

Datum: —

Land: —

Aktenzeichen: —

Bezeichnung: Vorrichtung zur Einbringung von Wirkstoffen in die menschliche und tierische Scheide und zur Behandlung der Scheidenwand

Zusatz zu: —

Ausscheidung aus: —

Anmelder: Roland Arzneimittel GmbH, 4300 Essen

Vertreter gem. § 16 PatG: —

Als Erfinder benannt: Anton, Hellmut, Dr. med. habil., 8035 Gauting

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): —

2024 930

2

Vorrichtung zur Einbringung von Wirkstoffen in die menschlich und tierische Scheide und zur Behandlung der Scheidenwand

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Einbringung von Wirkstoffen in die menschliche oder tierische Scheide und zur Behandlung der Scheidenwand.

Die Einbringung von Wirkstoffen in die Scheide kann in trockener, ungelöster Form, in flüssiger oder fließfähiger Form, oder auch in fester, erst bei Körpertemperatur fließfähig werdender Form erfolgen.

Die Scheide ist ein stark erweiterungsfähiges schlauchartiges Gebilde mit zahlreichen Nischen und Falten, und es ist mit besonderen Schwierigkeiten verknüpft, einzubringende Wirkstoff so in ihr zu verteilen, daß alle Abschnitte des Scheidenschlauches gleichmäßig erfaßt werden.

Bei der Einbringung trockener, ungelöster Wirkstoffe in Pulver- oder Tablettenform geht man von der Annahme aus, daß sich in der Scheide stets genügend Flüssigkeit befindet, um den Wirkstoff in Lösung zu bringen. Das ist keineswegs immer der Fall. Es besteht daher einerseits die Gefahr, daß ungelöste Tablettenteile oder Pulverpartikel irgendwo im Vaginalschlauch liegen bleiben. Andererseits ist die Konzentration der entstehenden Wirkstofflösung weitgehend davon abhängig, wieviel Flüssigkeit zur Lösung an der Stelle, an die der ungelöste Wirkstoff hingelangt ist, gerade zur Verfügung steht. Liegt z.B. eine Tablette der Scheidenwand an, und steht wenig Flüssigkeit zur Lösung zur Verfügung, so entsteht zwischen der angelösten Tablette und der Scheidenwand eine sehr hohe Wirkstoffkonzentration, was zu einer Schädigung der Scheidenwand führen kann, wohingegen weite Bereiche des Scheidenschlauches gar nicht erfaßt werden.

Die zweckmäßigste Form für die Einbringung in s Wirkstoffes in die Scheide ist daher die einer Lösung genau vorbestimmter Konzentration.

Es sind spritzenartige Vorrichtungen zur Einbringung flüssiger Behandlungsmittel in die Scheide bekannt, die für diesen Zweck besonders ausgebildet sind. Sie kommen an der auf dem Rücken liegenden Frau zur Anwendung, weil in dieser Lage des Körpers die Scheide nach hinten geneigt ist.

Um die eingebrachte Flüssigkeit gegen Wiederherauslaufen bei Lageänderung der Frau zu sichern, ist es bekannt und gebräuchlich, nach Einbringung der Flüssigkeit einen mit Entfernungsband versehenen Scheidentampon einzuführen und bis hinter den Scheidenschließmuskel vorzuschieben. Das Verfahren ist zeitraubend und umständlich und kann nur vom behandelnden Arzt ausgeführt werden.

Es ist weiter bekannt, daß man flüssige Behandlungsmittel mit Hilfe von saugfähigem Material, das mit dem Behandlungsmittel getränkt ist, in die Scheide einbringen kann, etwa mit Hilfe von Verbandmull, mit Wattebüschchen oder mit Hilfe von Scheidentampons, wie sie im DRP 466 048 beschrieben sind. Auch diese Verfahren sind umständlich und können nur vom behandelnden Arzt ausgeführt werden.

In der US-Patentschrift 2 832 342 ist eine Vorrichtung beschrieben, die aus einem besonders gestalteten Applikator besteht, in den ein Schwamm eingebaut ist, dem unmittelbar vor Einführung des Applikators in die Scheide Behandlungsflüssigkeit zugeführt wird. Die Vorrichtung ist kompliziert im Aufbau und umständlich in der Anwendung.

Es sind weiter lösliche Gelatinekapseln bekannt, die mit einem flüssigen oder fließfähigen Behandlungsmittel gefüllt sind, das sie nach Einbringung der Kapsel in die Scheide innerhalb weniger Minuten freigeben. Erfolgt die Einführung dieser bekannten Kapseln mit einem Finger durch die zu behandelnde Frau selbst, so ist das Verfahren unhygienisch. Auch ist es während der Zeit des Monatsflusses nicht anwendbar.

Ein weiterer Nachteil dieser Art der Verwendung löslicher Gelatinekapseln ist darin zu suchen, daß die auf diese Weise in die menschliche Schleide einbringbare Flüssigkeitsmenge sehr begrenzt ist, wenn man vermieden will, daß bei der stehenden Frau und der auf dem Bauch liegenden Frau in größerer Anteil der

eing brachten Flüssigk itsmenge wieder aus d r Scheide heraus- läuft.

Im DBP 867 430, d r GB-Patentschrift 550 638, der US-Patentschrift 2 849 000 und der US-Patentschrift 3 177 872 sind Tampons für die Monatshygiene der Frau beschrieben, die aus komprimierten saugfähigen Materialien hergestellt sind, die vor der Pressung mit Flüssigkeiten behandelt werden, um einerseits die Aufsaugfähigkeit der hieraus hergestellten Tampons für den Monatsfluß zu steigern, andererseits ein Polster zu schaffen, dessen in üblicher Weise federnde und aufsaugende Fasern nach dem Zusammendrücken eine bestimmte Größe und Dichte beibehalten, beim Gebrauch aber sich ausdehnen, um eine Höchstmenge der aufzunehmenden Flüssigkeit zu fassen. Die Gegenstände dieser bekannten Vorrichtungen sind jedoch weder therapeutische Tampons noch solche, die auf den Scheideninhalt desinfizierend oder auf die Scheidenwand pflegerisch einwirken. Die Flüssigkeiten, mit denen die Fasern dieser bekannten Tampons vor der Pressung behandelt werden, dienen nicht als Vehikel für einen oder mehrere Wirkstoffe zur Behandlung der Scheidenwand oder des Scheideninhalts. Die bekannten Tampons für die Monatshygiene der Frau werden in trockenem Zustand in die Scheide eingeführt und bis hinter den Scheidenschließmuskel vorgeschoben. In Kontakt mit Wasser oder mit wässriger Flüssigkeit gebracht, nehmen sie infolge ihrer Saugfähigkeit und Quellungsfähigkeit sofort das Mehrfache ihres Volumens an Flüssigkeit auf und können dann nicht mehr in die Scheide eingeschoben werden. Es ist daher auch nicht möglich, sie in der Weise zu therapeutischen Zwecken zu verwenden, daß man sie außerhalb des Körpers zunächst in eine wässrige Lösung eines Medikamentes ver bringt und dann in feuchtem Zustand in die Scheide einführt. Diese Verwendungsart wurde daher auch nicht vorgeschlag n. Im US-Patent 2 603 213 ist eine tamponähnliche Vorrichtung beschrieben, die u.a. auch zur Einführung in die Scheide bestimmt ist. Sie besteht jedoch nicht aus einer den bekannten Tampons für die Monatshygiene d r Frau analogen Vorrichtung, sondern ist vi lmehr aus w ichem saugfähigem unkomprimiertem Mat rial herge t llt und in b sond rer Weis ausg staltet, um die leichte Entfernung aus dem Operationsgebi t zu gestatten. Hierbei kommen inn n gel g ne

saugfähige Schichten miteinander in gleitenden Kontakt. Es wird in der genannten Patentschrift vorgeschlagen, diese aufeinander gleitenden Schichten oberflächlich mit mineralischen, pflanzlichen, natürlichen oder synthetischen Ölen oder Wachsen zu überziehen. Ferner wird vorgeschlagen, diese Vorrichtungen mit einem Medikament zu imprägnieren.

Durch die GB-Patentschrift 898 920 ist ein Tampon für die Monatshygiene geschützt, der im Tamponmaterial verteilt ein Analgetikum enthält, das durch den Monatsfluß zur Lösung und zur Resorption gebracht werden soll. In diesem Tampon ist das Medikament in trockenem, ungelöstem Zustand enthalten, und es gelten für ihn die Überlegungen, die oben hinsichtlich der Anwendung von trockenen Pulvern oder Tabletten angestellt wurden.

Es ist schließlich noch bekannt, daß man die bekannten Tampons für die Monatshygiene der Frau mit erst bei Körpertemperatur fließfähig werdenden Substanzen überziehen kann, die Medikamente zur Behandlung der Scheidenwand enthalten. Solche Tampons mit Überzügen aus Harnstoff und Gelose sind beispielsweise im DRP 744 502 beschrieben. Ihre Herstellung ist aufwendig. Durch derartige Überzüge ist die gleichmäßige Verteilung eines Medikamentes im Vaginalschlauch nicht gewährleistet.

Durch das DRP 161 215 ist es bekannt, eine mit einem Heilmittel gefüllte, lösliche Gelatinekapsel in Verbindung mit einem zusammendrückbaren, saugfähigen Stoff zur Behandlung von Scheidenerkrankungen zu verwenden, wobei die Kapsel und der zusammendrückbare Stoff wiederum in einer löslichen Kapsel eingeschlossen sein sollen. Nach Einbringung der Vorrichtung in die Scheide soll sich zunächst die äußere Kapsel auflösen und anschließend die das Heilmittel enthaltende Kapsel. Der saugfähige Stoff soll sich dann mit dem Heilmittel sättigen und dieses gleichzeitig auf die Umgebung verbreiten. Ähnliche Vorrichtungen sind im DRP 169 548 und in den US-Paten 812 768 und 812 769 beschrieben. Sie sind kompliziert im Aufbau und aufwendig in der Herstellung. Soll die bei diesen bekannten Vorrichtungen mitverwendete Gelatinekapsel mit einem flüssigen Medikament beschickt werden, so ist man hinsichtlich der Menge der auf diese Weise in die Scheide einbringbaren Behandlungsflüssigkeit erheblichen Beschränkungen unterworfen. Die zur Verfügung stehende

5

Flüssigkeitsmenge ist viel zu klein, um damit eine Sättigung des saugfähig n Stoffes zu erzielen, was für eine gleichmäßige Verteilung des Medikament s im Tampon erforderlich ist.

Gleiche Überlegungen gelten für die Vorrichtung, die in der deutschen Gbm-Beschreibung 1 793 050 beschrieben ist.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Einbringung flüssiger Behandlungsmittel in die m nschliche oder tierische Scheide und zur Behandlung der Scheidenwand zu schaffen, die die Mängel der bekannten Vorrichtungen nicht aufweist, sich durch große Einfachheit und Betriebssicherheit auszeichnet und deren Einführung auch vom Laien bzw. der zu behandelnden Frau selbst mühelos und erfolgssicher in hygienischer Weise durchgeführt werden kann. Ihre Anwendbarkeit ist nicht auf menstruations- bzw. brunstfreie Zeiten beschränkt. Die Vorrichtung erfordert nur einen geringen Herstellungsaufwand.

Die Aufgabe wird unter Verwendung eines Scheidentampons aus komprimiertem, saugfähigem, quellungsfähigem und bei Anfeuchtung Dochtwirkung zeigendem Material, der nach Art eines der bekannten Monatstampons als komprimiertes drehrundes oder nahezu drehrundes Stäbchen mit Entfernungsband ausgebildet ist, erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Tampon mit Behandlungsflüssigkeit getränkt ist, die einen zur Behandlung der Scheidenwand oder zur Desinfektion der Scheide geeigneten an sich bekannten Wirkstoff oder mehrere solcher Wirkstoffe gelöst und/oder suspendiert enthält und so zusammengesetzt ist, daß sie den Tampon gar nicht - oder fast gar nicht - zur Quellung bringt, beispielsweise aus einem flüssigen Polyäthylenglykol, vorzugsweise Polyäthylenglykol 400, Propylenglykol, einem aliphatischen Alkohol, Glycerin, pflanzlichem, tierischem oder mineralischem Öl oder einem Gemisch aus zweien oder mehreren dieser Komponenten mit Zusatz an sich bekannter zur Desinfektion der Scheide oder zur Behandlung der Scheidenwand geeigneter Wirkstoffe besteht.

Als in die Wehikelflüssigkeit einzubringende Wirkstoffe kommen alle Arzneimittel in Frage, die zur Behandlung von Scheidenkrankheiten oder als Scheidendesinfizi ns oder als Desodorant i n oder als Pflegemittel für die Scheid nwand bekannt sind.

Zur Tränkung in s Tampons nach der Erfindung ist beispielsweise ein Gemisch aus 750 G w.Teil en P lyglykol 400, 150 G w.Teil en Glycerin, 100 Gew.Teil en Wasser und 2-4 Gew.Teil en einer quaternär n

Ammoniumverbinding, beispielsweise Dequaliniumchlorid oder Dequaliniumacetat, besonders geeignet.

Bringt man einen der handelsüblichen Tampons für die Monatshygiene der Frau in eine der vorgeschlagenen Behandlungsflüssigkeiten, beispielsweise in ein Gemisch aus 750 Gew. Teilen Polyglykol 400, 150 Gew. Teilen Glycerin, 100 Gew. Teilen Wasser und 2 Gew. Teilen Dequaliniumchlorid, so nimmt er das Mehrfache seines Eigengewichts von dieser Behandlungsflüssigkeit auf, ohne merklich aufzuquellen. Er behält trotzdem die Fähigkeit bei, anschließend noch erhebliche Mengen Wasser oder wässriger Flüssigkeit unter Aufquellung aufzunehmen zu können.

Beispielsweise nahmen zwei aus dem Handel bezogene Tampons unterschiedlichen Fabrikates für die Monatshygiene der Frau, die trocken 3,3 g bzw. 4,6 g wogen, 8,0 g bzw. 7,1 g dieser Behandlungsflüssigkeit auf, ohne merklich aufzuquellen, und anschließend in Wasser verbracht, noch 48,7 g bzw. 47,7 g Wasser.

Die mit der Behandlungsflüssigkeit beschickten Tampons konnten mit Leichtigkeit in die Scheide eingeführt werden.

Die handelsüblichen bekannten Tampons für die Monatshygiene der Frau haben im gebrauchsfertigen Zustand einen Durchmesser von bis zu etwa 16 mm bei einer Länge von bis zu etwa 50 mm. Die voll entfaltete Scheide hat in dem Abschnitt zwischen dem Scheidenschließmuskel und dem hinteren Scheidengewölbe eine lichte Weite von etwa 25-35 mm und eine Länge von etwa 70-75 mm. In Anpassung an diese Abmessungen können die zu der erfundungsgemäßen Vorrichtung benötigten Tampons, vor allem, wenn sie zur Behandlung der Scheidenwand Verwendung finden sollen, in ihren Größenabmessungen auch abweichend von den Größenabmessungen der bekannten Tampons für die Monatshygiene der Frau hergestellt werden.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung wird jeder Tampon nach der Erfindung in einer ihn vor dem Gebrauch umschließenden Röhre untergebracht, mit der er in die Scheide eingeführt wird, und aus dieser mit Hilfe einer geeigneten Ausstoßvorrichtung, beispielsweise einer zweiten Röhre, die in der ersten verschobbar ist, in die Scheide eingeschoben.

Dieser Applikator ist nach DRP 587 230 bekannt. Sine Mitwendung bei dem Gegenstand nach der Erfindung ermöglicht es, den Tampon in die Scheide einzubringen.

Es ist auch möglich, den Tampon in der ihn vor dem Gebrauch umschli-

enden Röhre eine lösliche Gelatinekapsel lose vorzulegen, die bei Einschübung des Tampons ihm vorangehend in die Scheide gleitet. Sie kommt bei dieser Anordnung zweckmäßig in Kugelform, Eiform oder der sog. Oblongform zur Verwendung, wobei sie gegen vorzeitiges Herausfallen aus der Unterbringungsrohre gesichert wird, beispielsweise bei Verwendung einer aus einem Papierstreifen hergestellten Röhre zur Unterbringung durch leichte Umbördelung des bei der Einführung vorangehenden Endes dieser Röhre.

Bei der Verwendung eines Tampons nach dieser Anordnung, bei der die Gelatinekapsel mit der gleichen Behandlungsflüssigkeit gefüllt ist, die in den Tampon eingebracht wurde, steht die aus der Gelatinekapsel frei werdende Flüssigkeitsmenge ausschließlich für die Einwirkung auf die muttermundnahen Teile des Vaginalschlauches zur Verfügung, was eine Beschränkung des Tampons auf kürzere Länge erlaubt. Die zuletzt beschriebenen Vorrichtungen, bei denen der Tampon mit der ohne vorgeschalteter Gelatinekapsel in einer ihn vor dem Gebrauch umschließenden Röhre untergebracht ist, erlauben gleichzeitig ein besonders einfaches Verfahren zur Flüssigkeitsbeschickung der Tampons. Diese Vorrichtungen können mit trockenen Tampons vollständig aufgebaut und beispielsweise schon in bekannter Weise in einer Polyäthylenfolie eingesiegelt werden, wobei die Folienumhüllung zunächst am freien Ende des Ausstoßungsrohres noch unverschlossen bleibt. Dann wird den auf das Einführungsende gestellten Vorrichtungen durch das Ausstoßungsrohr die zur Tränkung der Tampons erforderliche Flüssigkeitsmenge zugeführt, was vollautomatisch erfolgen kann, da einfaches Einlaufenlassen der vorausberechneten Flüssigkeitsmenge genügt. Die Flüssigkeit verteilt sich infolge der Saugfähigkeit des Materials gleichmäßig in diesem.

Nach Aufsaugung der eingebrachten Flüssigkeitsmengen durch die Tampons wird die Eingesiegelung abgeschlossen, womit das Herstellungsverfahren beendet ist.

Bei nur teilweiser Ausnutzung des Erfindungsgedankens kann auch ein in bekannten Tampon für die Monatshygiene der Frau, der nicht flüssigkeitsabschickt ist und in einer ihn vor dem Gebrauch umschließenden Röhre, die aus einem Papierstreifen hergestellt ist, untergebracht ist, eine lösliche Gelatinekapsel lose vorgelegt werden, wobei die Kapsel wiederum gegen vorzeitiges Herausfallen durch leichte Umbördelung des vorangeständnen Endes der Röhre

g sichert ist. Dies kommt vor allem in Frage für die Massenfabrikation von Monatstampons mit desodorierender Wirkung, wobei die Kapsel mit einem flüssigen Scheidendesinfiziens gefüllt ist, beispielsweise einem Gemisch aus 750 Gew. Teilen Polyglykol 400, 150 Gew. Teilen Glycerin, 100 Gew. Teilen Wasser und 2-4 Gew. Teilen Dequaliniumchlorid oder Dequaliniumacetat.

Hierbei ist es von untergeordneter Bedeutung, daß die aus der löslichen Gelatinekapsel frei werdende Flüssigkeitsmenge für die Sättigung des Tampons nicht ausreicht. Der in den Tampon eintretende Monatsfluß verdünnt das in dem Tampon vorhandene Desinfiziens weiter, das im Tampon vorwiegend im muttermundnahen Abschnitt, also an der Eintrittsstelle des Monatsflusses in den Tampon vorhanden ist. In Abb.1 ist ein Tampon nach der Erfindung im Augenblick der Beischickung mit der Behandlungsflüssigkeit dargestellt. In dieser beispielsweisen Ausführung ist der Tampon 1 in der Röhre 2 untergebracht. Er ist mit dem Entfernungsbändchen 3 versehen, das durch die Ausstoßungsrohre 4 in bekannter Weise hindurchgeführt ist. Vom freien Ende dieser Röhre aus wird dem Tampon durch die Dosiervorrichtung 5 bereits fabrikseitig die Behandlungsflüssigkeit 6 zugeführt. In Abb.2 ist eine andere Ausführungsform dargestellt, bei der den in der Röhre 2 untergebrachten mit Entfernungsbändchen 3 versehenen Tampon 1 die lösliche Gelatinekapsel 7 vorgelegt ist. Sie ist gegen vorzeitiges Herausfallen aus der Röhre 2, die in bekannter Weise aus einem Papierstreifen hergestellt ist, durch die Umbördelung 8 dieser Röhre gesichert. Die Ausstoßungsrohre ist wiederum mit 4 bezeichnet. Bei dieser Anordnung kann es sich bei dem Tampon 1 um einen solchen handeln, der bereits mit Behandlungsflüssigkeit beschickt ist, aber auch um einen an sich bekannten Tampon für die Monatshygiene der Frau.

Durch die Beschickung der bekannten Tampons für die Monatshygiene der Frau, oder in Analogie zu diesen gestalteten Tampons, mit Behandlungsflüssigkeit, die einen oder mehrere Wirkstoffe gelöst oder suspendiert enthält, werden sie zur Behandlung der Scheidenwand bestens geeignet. Die behandelten Tampons lassen sich in feuchtem Zustand ausgezeichnet in den Scheidenschlauch einführen, den sie eitgehend entfalten und glätten. Die angefeuchteten, durchfeuchten oder triefnassen Tampons bringen dabei die eingeführten Wirkstoffe in optimaler Konzentration an alle Stellen der Scheidenwand

heran.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist sowohl bei der Frau wie auch
b im Tier einfach, erfolgssicher und in hygienischer Weise vom
behandelnden Arzt wie auch von Laien, insbesondere der zu behandeln-
den Frau selbst, mühelos einführbar und nicht an menstruations- bzw.
brunstfreie Zeiten gebunden.

10

Vorrichtung zur Einbringung von Wirkstoffen in die menschliche oder tierische Scheide und zur Behandlung der Scheidenwand unter Verwendung eines Schidentampons aus komprimiertem, saugfähigem, Quellungsfähigem und bei Anfeuchtung Dochtwirkung zeigendem Material, der nach Art eines der bekannten Monatstampons als komprimiertes, drehrundes oder nahezu drehrundes Stäbchen mit Entfernungsbild ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Tampon (1) mit Behandlungsflüssigkeit (6) getränkt ist, die einen für Behandlung der Scheidenwand oder zur Desinfektion der Scheide geeigneten an sich bekannten Wirkstoff oder mehrere solcher Wirkstoffe gelöst und/oder suspendiert enthält und so zusammengesetzt ist, daß sie den Tampon gar nicht oder fast gar nicht zur Quellung bringt, beispielsweise aus einem flüssigen Polyäthylenglykol, vorzugsweise Polyäthylenglykol 400, Propylenglykol, einem aliphatischen Alkohol, Glycerin, pflanzlichem, tierischem oder mineralischem Öl, oder einem Gemisch aus zweien oder mehreren dieser Komponenten mit Zusatz an sich bekannter zur Desinfektion der Scheide oder zur Behandlung der Scheidenwand geeigneter Wirkstoffe besteht.

Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Behandlungsflüssigkeit wasserhaltig ist.

Weitere Ausbildung der Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Tampon in an sich bekannter Weise in einer ihn vor dem Gebrauch umschließenden Röhre (2) übergebracht ist, mit der er in die Scheide eingeführt wird, und daß der er mit Hilfe einer geeigneten Ausstoßvorrichtung, beispielsweise einer zweiten Röhre (4), die in der ersteren verschiebbar ist, die Scheide eingeschoben wird.

Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß dem Schidentampon (1) eine mit einem Behandlungsmittel gefüllte Latinekapsel (7) lose vorgelagert ist.

Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtungen zunächst der Verwendung eines nach Art der bekannten Monatstampons hergestellten Schidentampons vollständig aufgebaut werden, und daß die Bringung der Behandlungsflüssigkeit anschließend durch Eingabe die Ausstoßröhre in vorausberechneter Menge gefüllt wird.

Known comp.
preferably
vagina by usin-
g, by applying
the absorb-
throughout
dissolved or
of a mixture of
parts glycerin:
ary compound
with a dry
liquid without
Soluble
dication may
ication of the
mouth. Alter-
ole capsule for

Contd 7805

2024930

30 K 19-01 AT: 22.05.1970

OT: 09.12.1971

-14-

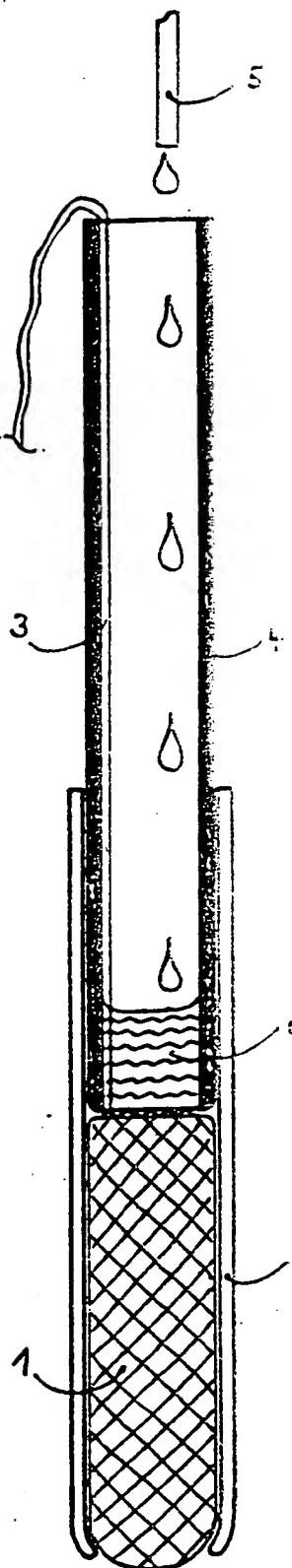


Abb. 1

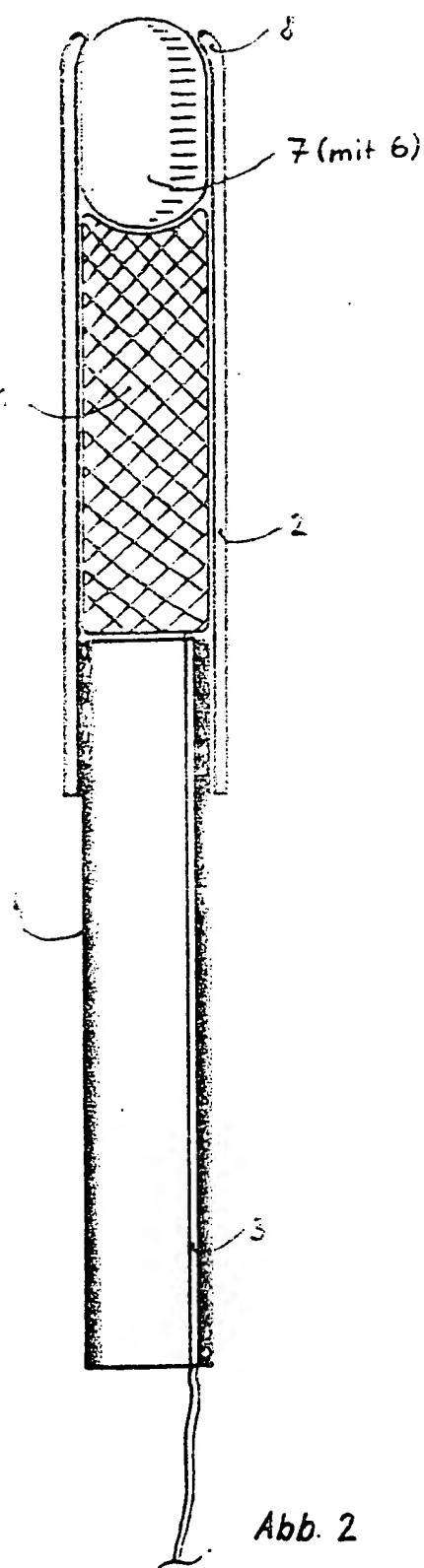


Abb. 2

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
[SEAL]
GERMAN PATENT OFFICE

Int. Cl.: A61m, 31/00

German Class: 30 k, 19/01

(10) (11) Offenlegungsschrift [unexamined] 2,024,930

(21) Reference: P 20 24 930.3

(22) Date filed: May 22, 1970

(43) Date laid open: December 9, 1971

Exhibition priority:--

(30) Union priority

(32) Date:--

(33) Country:--

(31) Reference:--

(54) TITLE: APPLIANCE FOR INTRODUCING ACTIVE SUBSTANCES INTO
THE HUMAN AND ANIMAL VAGINA AND FOR TREATMENT OF THE
VAGINAL WALL

(61) Addition to:--

(62) Excerpt from:--

(71) Applicant: Roland Arzneimittel GmbH, 4300 Essen

Representative according to Section 16 of the Patent Law:--

(72) Named as inventor: Anton, Hellmut, Dr. med. habil., 8035 Gauting

Notification according to Article 7, Section 1, Par. 2, No. 1 of the Law of Sept. 4,
1967 (BGBl I p. 960):--

JDS#Z

ROLAND Arzneimittel GmbH
Essen, Annastrasse 38

2,024,930

APPLIANCE FOR INTRODUCING ACTIVE SUBSTANCES INTO THE HUMAN
AND ANIMAL VAGINA AND FOR TREATMENT OF THE VAGINAL WALL

The invention concerns an appliance for introducing active substances into the human and animal vagina and for treatment of the vaginal wall.

The introduction of active substances into the vagina can be produced in the dry, undissolved form, in liquid or flowable form, or even in solid form that can become fluid at body temperature.

The vagina is a tube-type structure with numerous recesses and folds that can be greatly expanded. Particular difficulties are associated with the distribution of active substances that are introduced into it in such a way that all segments of the vaginal tube are uniformly included.

When introducing dry, undissolved active substances in powder or tablet form, one proceeds from the assumption that sufficient liquid is found in the vagina in order to dissolve the active substance. This is certainly not always the case. Thus there exists the danger, on the one hand, that undissolved parts of tablets or powder particles will remain somewhere in the vaginal tube. On the other hand, the concentration of the solution of active substance that arises is

extensively dependent on how much fluid is available for dissolving at the site where the undissolved active substance has reached. For example, if a tablet is applied to the vaginal wall, and little fluid is available for dissolution, then a very high concentration of active substance arises between the dissolved tablet and the vaginal wall, which can lead to a damaging of the vaginal wall; on the other hand, wide regions of the vaginal tube are barely affected.

The most appropriate form for the introduction of an active substance into the vagina is thus a solution of precisely predetermined concentration.

Spray-type devices are known for introducing liquid treatment agents into the vagina, which are particularly designed for this purpose. They are applied to a woman lying on her back, since in this body position, the vagina is tilted backward.

In order to be sure that the liquid that is introduced does not leak out again when the woman changes position, it is known and it is common to introduce a vaginal tampon provided with a strip for removal after the fluid is introduced, and to insert this tampon behind the vaginal sphincter. The process is time-consuming and troublesome and can be performed only by the treating physician.

It is also known that liquid treatment agents can be introduced into the vagina by means of absorbent material, which is impregnated with the treatment agent, by

means of absorbent gauze, cotton wads or by means of vaginal tampons, as they are described in DRP 466,048. These methods are also troublesome and can be conducted only by the treating physician.

In U.S. Patent 2,832,342, an appliance is described, which is comprised of a particularly configured applicator, in which a sponge is incorporated, to which treatment fluid is applied directly prior to introduction of the applicator into the vagina. The appliance is complicated in structure and troublesome in application.

Soluble gelatin capsules are also known, which are filled with a liquid or flowable treatment agent, which release this substance within a few minutes after introduction of the capsule into the vagina. These known capsules are introduced by the woman to be treated herself with one finger, so that the method is not hygienic. In addition, it cannot be applied during the time of the menstrual flow.

Another disadvantage of this type of use of soluble gelatin capsules is found in the fact that the quantity of liquid to be introduced into the human vagina is very limited in this way, if one wishes to avoid the leaking out again of a large fraction of the quantity of liquid introduced, if the woman is standing up or if the woman is lying on her abdomen.

In DBP 867,430, GB Patent 550,638, U.S. Patent 2,849,000 and U.S. Patent 3,177,872, tampons are described for the monthly hygiene of women, which are produced from compressed absorbent materials, which are treated with liquids prior to pressing, in order to increase the absorption capacity of these tampons for the menstrual flow, on the one hand, and, on the other hand, to create a "pillow", which maintains a certain size and density after the compression of resilient and absorbing fibers in the usual way, but which extends during use, in order to take up a maximum quantity of the liquid that is absorbed. The subjects of these known appliances, however, are not therapeutic tampons, nor do they operate in a disinfectant manner relative to the content of the vagina nor do they treat the vaginal wall. The liquids, with which the fibers of these known tampons are treated prior to pressing, cannot serve as a vehicle for one or more active substances for treatment of the vaginal wall or the content of the vagina. The known tampons for monthly hygiene in women are introduced into the vagina in the dry state and shifted up behind the vaginal sphincter. Brought into contact with water or with aqueous fluid, they immediately take up a volume of liquid that is many times their own volume as a consequence of their absorption and swelling capacities and [in this state] they can no longer be inserted into the vagina. It is thus also not possible to use them for therapeutic purposes by first introducing them into an aqueous solution of a medication outside the body and then introducing them in a moistened state into the vagina. This type of use, therefore, was not proposed.

In U.S. Patent 2,603, 213, a tampon-like appliance is described, which is also designed, among other things, for introduction into the vagina. However, it does not consist of an appliance analogous to the known tampons for monthly hygiene of women, but is produced rather from soft absorbent uncompressed material and configured in a particular way in order to permit the easy removal from the operating field. In this case, absorbent layers are placed inside one another and come into sliding contact. It is proposed in the named patent to coat the sliding surfaces with mineral, plant, natural or synthetic oils or waxes. It is also proposed to impregnate these appliances with a medication.

GB Patent 890,920 protects a tampon for monthly hygiene, which contains an analgesic that is distributed in the tampon material, which will be dissolved and resorbed by the menstrual flow. In this tampon, the medication is contained in the dry, undissolved state, so that the considerations that were indicated above with respect to the application of dry powders or tablets apply to it.

Finally, it is also known that the known tampons for monthly hygiene in women can be coated with substances, which contain medications for the treatment of the vaginal wall and which can become fluid only at body temperature. Such tampons with coatings of urea and agar are described, for example, in DRP 744,502. Their production is costly. Nevertheless, the uniform distribution of a medication in the vaginal tube is not assured by such coatings.

It is known from DRP 161,215 to use a dissolvable gelatin capsule filled with a therapeutic agent in combination with a compressible absorbent material for the treatment of vaginal disorders, whereby the capsule and the compressible material will in turn be enclosed in a dissolvable capsule. After introducing the appliance into the vagina, the outer capsule will dissolve first and then the capsule containing the therapeutic agent will dissolve. The absorbent material will then become saturated with the therapeutic agent and this will be simultaneously distributed in the environment. Similar appliances are described in DRP 169,548 and in U.S. Patents 812,768 and 812,769. They are complicated in structure and expensive to produce. If the gelatin capsule that is used together with these known appliances is to be loaded with a liquid medication, then there are considerable limitations with respect to the quantity of treatment liquid that can be introduced into the vagina in this way. The quantity of liquid that is available is much too small in order to produce a saturation of the absorbent substance, which is necessary for a uniform distribution of the medication in the tampon.

The same considerations apply to the appliance that is described in German Utility Model description 1,793,050.

The object of the present invention is to create an appliance for introducing liquid treatment agents into the human or animal vagina and for treatment of the vaginal wall, which does not have the disadvantages of the known appliances, is

characterized by extreme simplicity and safety of operation, and whose introduction can be conducted by a layman as well as by the woman to be treated herself without effort and successfully in a hygienic manner. Its applicability is not limited to times that are menstruation-free or estrus-free. The device only requires a small manufacturing cost.

The object is resolved according to the invention with the use of a vaginal tampon of compressed, absorbent, swellable material having a wick effect upon moistening, which is configured like a type of known menstrual tampon as a compressed round or nearly round rod that can be rotated and with a removal strip, such that the tampon is impregnated with a treatment fluid, which contains, in a dissolved or suspended form, a suitable active substance or several such active substances that are known in and of themselves for the treatment of the vaginal wall or for disinfection of the vagina, and which is combined in such a way that it does not cause--or barely causes-- the tampon to swell, for example, the fluid is comprised of a liquid polyethylene glycol, preferably polyethylene glycol 400, propylene glycol, an aliphatic alcohol, glycerin, plant, animal or mineral oil or a mixture of two or more of these components with the addition of suitable active ingredients known in and of themselves for the disinfection of the vagina or for treatment of the vaginal wall.

* As the active substance that can be introduced into the vehicle fluid, one can consider all medications that are known for the treatment of vaginal disorders or

as vaginal disinfectants or as deodorants or as personal hygiene substances for the vaginal wall.

For impregnating a tampon according to the invention, for example, a mixture is particularly suitable that is comprised of 750 weight parts of poly[ethylene] glycol 400, 150 weight parts of glycerin, 100 weight parts of water and 2-4 weight parts of a quaternary ammonium compound, for example, dequalinium chloride or dequalinium acetate.

If one introduces one of the commercially available tampons for monthly hygiene in women into one of the proposed treatment liquids, for example, into a mixture of 750 weight parts of poly[ethylene] glycol 400, 150 weight parts of glycerin, 100 weight parts of water and 2 weight parts of dequalinium chloride, then this tampon takes up a weight of this treatment fluid that is many times its own weight without notably swelling. Nevertheless, it has the capability of being able to subsequently take up a considerable amount of water or aqueous fluid by swelling.

For example, two of the tampons from different manufacturers that are available commercially for monthly hygiene in women, which weigh 3.3 g and 3.6 g in the dry state, take up 8.0 g and 7.1 g of this treatment fluid, respectively, without notably swelling, and when placed in water subsequently, take up another 48.7 g and 47.7 g of water, respectively.

The tampons charged with the treatment fluid can easily be inserted into the vagina.

The common commercially known tampons for monthly hygiene in women have a diameter of up to 16 mm with a length of up to approximately 50 mm in the ready-to-use state. The completely unfolded vagina has an open width of approximately 25-35 mm and a length of approximately 70-75 mm in the segment between the vaginal sphincter and the vaginal fornix. In adapting to these dimensions, the tampon required for the appliance according to the invention can also be produced differently in its overall dimensions than the overall dimensions of the known tampons for monthly hygiene in women, particularly if it is to be applied for the treatment of the vaginal wall.

In another embodiment of the invention, each tampon is accommodated according to the invention in a tube that encloses it prior to use, by means of which it is inserted into the vagina and expelled from this into the vagina by means of a suitable expelling device, for example, a second tube that can be displaced in the first tube.

This applicator is known according to DRP 587,230. Its co-use with the subject of the invention makes it possible to introduce the tampon into the vagina.

It is also possible to loosely place a dissolvable gelatin capsule on the tampon in the tube surrounding it prior to use, which [capsule] then slides into the vagina upon insertion of the tampon, preceding it. In this arrangement, the capsule is appropriately present in spherical form, egg form or the so-called oblong form, whereby it is secured against premature falling out of the introduction tube, for example, with the use of a tube produced from a paper strip for accommodating it by slight folding up the end of this tube that is in front during its insertion.

With the use of a tampon according to this arrangement, in which the gelatin capsule is filled with the same treatment fluid that was introduced into the tampon, the quantity of liquid that is released from the gelatin capsule is available exclusively for action on the parts of the vaginal tube that are at the mouth of the uterus, which permits a limitation of the tampon to shorter lengths. The last-described type of appliance, in which the tampon is introduced with or without a gelatin capsule that has been combined with it beforehand in a tube enclosing it prior to use, permits simultaneously a particularly simple method for loading the tampon with liquid. This appliance can be fully constructed with a dry tampon and, for example, sealed in a polyethylene foil in the known way, whereby the foil sheath at first remains unsealed at the free end of the expulsion tube. Then, the quantity of liquid necessary to impregnate the tampon is introduced through the expulsion tube into the appliance set on the introduction end; this can be done completely automatically, since a simple running in of the

quantity of liquid calculated in advance is sufficient. As a consequence of the absorbing capacity of the material, the liquid is distributed uniformly in it.

After absorption of the introduced quantity of liquid by the tampon, the sealing is finished, whereby the manufacturing process is terminated.

If the concept of the invention is used only partially, a dissolvable gelatin capsule also can be loosely placed on a known tampon for monthly hygiene in women, which is not loaded with fluid and is accommodated in a tube surrounding it prior to use, which [tube] is manufactured from a paper strip, whereby the capsule is secured against a premature leaking out of the fluid by slightly turning up the end of this tube that is inserted first. This can be used particularly for mass production of menstrual tampons with a deodorizing effect, whereby the capsule is filled with a liquid vaginal disinfectant, for example, in a mixture of 750 weight parts of poly[ethylene] glycol 400, 150 weight parts of glycerin, 100 weight parts of water and 2-4 weight parts of dequalinium chloride or dequalinium acetate.

It is of great importance that the liquid quantity that is released from the dissolvable gelatin capsule is insufficient for the saturation of the tampon. The menstrual flow further dilutes the disinfectant that is present in the tampon, which is present in the tampon predominately at the segment near the mouth of the uterus, thus at the place of entrance of the menstrual flow into the tampon.

A tampon according to the invention is shown in Figure 1 at the moment when it is filled with the treatment fluid. In this example of embodiment, tampon 1 is accommodated in tube 2. It is provided with removal strip 3, which is guided through expulsion tube 4 in the known way. The treatment fluid 6 has already been introduced into the tampon into the free end of this tube by metering device 5 at the factory. Figure 2 shows another form of embodiment in which the dissolvable gelatin capsule 7 has been placed in top position, accommodated in tube 2 provided with removal strip 3. It is secured against premature falling out from tube 2, which has been produced in the known way from a paper strip, if this tube is folded in slightly at 8. The expulsion tube is in turn designated as 4. In this embodiment, tampon 1 may involve an appliance which has already been charged with treatment fluid, but it may also involve a tampon known in and of itself for menstrual hygiene in women.

By loading the known tampons for monthly hygiene in women, or by analogy to tampons configured in this way, with treatment fluid, containing one or more active substances either dissolved or suspended, these appliances are best suitable for treatment of the vaginal wall. The treated tampons can be excellently introduced in the moist state into the vaginal tube, which they then unfold and smooth out extensively. The moistened, impregnated or dripping-wet tampons thus bring the introduced active substance in optimal concentration to all places of the vaginal wall.

The appliance according to the invention both in women as well as in animals is simple to introduce without effort successfully and in a hygienic manner by the treating physician as well as by a lay person, particularly by the woman to be treated herself, and can be used at times of menstruation or estrus.

PATENT CLAIMS

1. Appliance for introducing active substances into the human or animal vagina and for treating of the vaginal wall with the use of a vaginal tampon of compressed, absorbent, swellable material that can act as a wick upon moistening, which is formed as a type of known monthly tampon as a compressed, rounded or nearly rounded rod that can be rotated and with removal strip, is characterized in that tampon (1) is impregnated with treatment fluid (6), which contains an active substance or several such active substances dissolved and/or suspended therein, which are known in and of themselves, and which are suitable for the treatment of the vaginal wall or for disinfection of the vagina, and [this fluid] is combined in such a way that it does not cause the tampon to swell or barely causes it to swell, for example, it is comprised of a liquid polyethylene glycol, preferably polyethylene glycol 400, propylene glycol, an aliphatic alcohol, glycerin, plant, animal or mineral oil, or a mixture of two or more of these components with the addition of suitable active substance known in and of itself for the disinfection of the vagina or for treatment of the vaginal wall.

2. The appliance according to claim 1, further characterized in that the treatment fluid is water-containing.

3. Another configuration of the appliance according to one of the preceding claims, characterized in that the tampon is accommodated in a way known in

and of itself in a tube (2) enclosing it prior to use, by means of which it is inserted into the vagina, and in which it can be inserted into the vagina by means of a suitable expelling device, for example, a second tube (4), which can be displaced in the first tube.

4. Appliance according to claim 3, further characterized in that a gelatin capsule (7) filled with a treatment agent is loosely placed on the vaginal tampon (1).

5. Method for the production of appliances according to one of claims 1 to 4, further characterized in that the appliances are first completely constructed with the use of a vaginal tampon produced according to the type of known menstrual tampon, and that the introduction of the treatment fluid is then produced by pouring it into the expulsion tube in a pre-calculated quantity.

2,024,930

30 k 19-01 File date: May 22, 1972; Date laid open: December 9, 1971

In figure: 7 (containing 6)

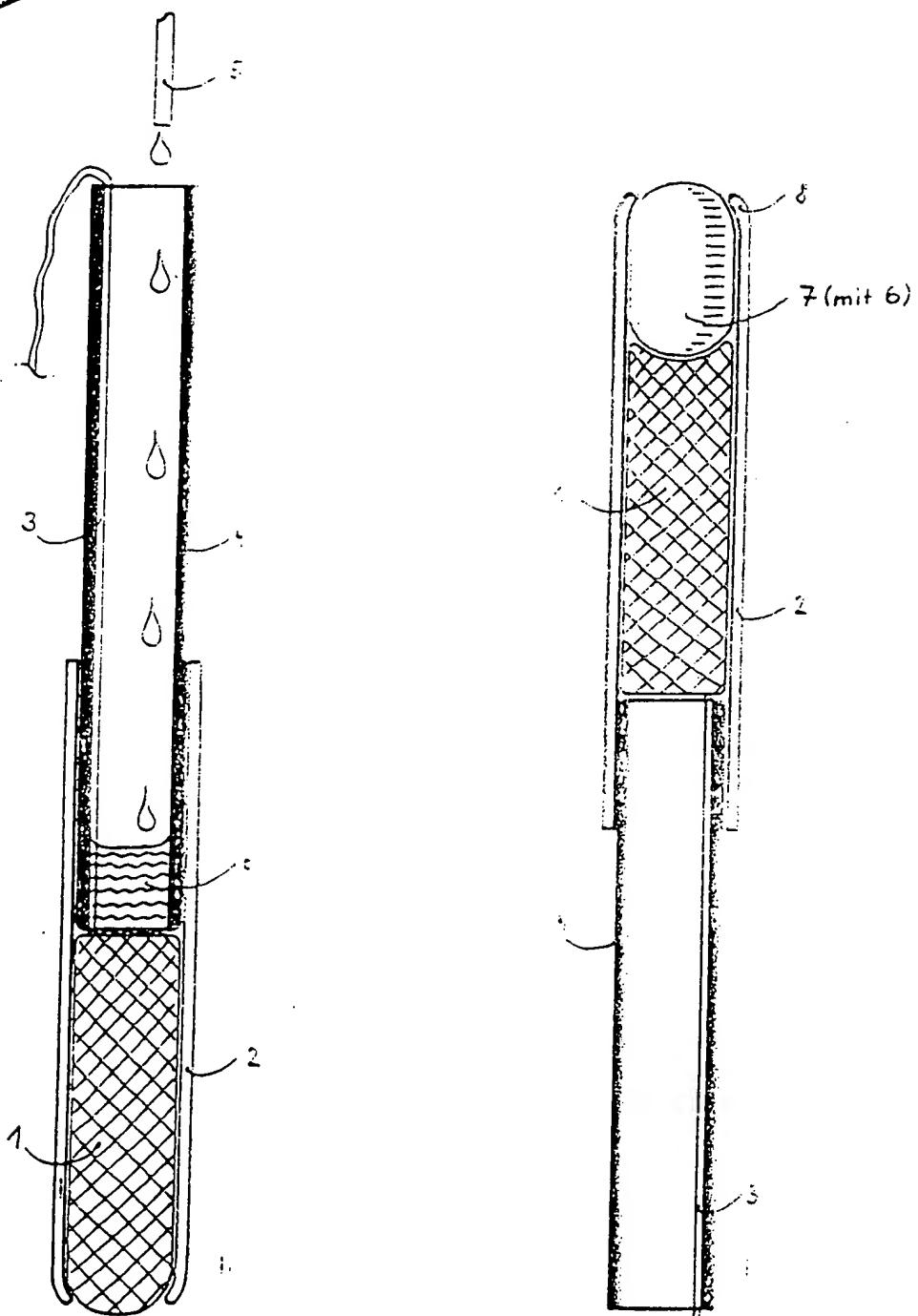


Abb. 1

Abb. 2